

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی انفوزیون پروپوفول در بیماران تحت جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین شاخص های فارماکوکینتیک پروپوفول در بیماران است که در آینده منجر به تعیین بهترین دوز این دارو خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه سن بین 15 تا 55 سال و ASA کلاس یک و شرایط خروج از مطالعه سابقه مصرف موادمخدر؛ حساسیت به تخم مرغ؛ اختلال کبد، کلیه، قلب و عدم ثبات همودینامیک در حین انفوزیون می باشد. 30 بیمار کاندید بیهوشی عمومی در مطالعه شرکت کردند. بیماران به دو گروه مساوی الف (سرعت انفوزیون معادل 50 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه) و ب (سرعت انفوزیون معادل 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه) تقسیم شدند. همه بیماران داروهای یکسانی و با دوز بر اساس وزن به عنوان القا بیهوشی دریافت کردند و تحت انفوزیون پروپوفول با سرعت ثابت قرار گرفتند. در صورت امکان در طی انفوزیون در دقایق 0، 2، 5، 10، 15، 20، 30، 45، 60 و سپس در دقایق 2، 5، 10، 15، 30، 45، 60، 120 و 180 بعد از قطع انفوزیون نمونه خون گرفته شد. سپس به وسیله کروماتوگرافی با کارایی بالا غلظت داروی پروپوفول در پلاسما بیماران اندازه گیری شد.

آدرس ایمیل  
s.rezaee@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی انفوزیون پروپوفول در بیماران تحت جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی انفوزیون پروپوفول  
هدف اصلی مطالعه  
موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با ASA کلاس یک؛ سن بیمار بین 15 تا 55 سال. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با ASA کلاس دو و بالاتر؛ سابقه مصرف موادمخدر؛ هرگونه اختلال کبدی، کلیوی، قلبی و عروقی؛ سابقه حساسیت به تخم مرغ؛ عدم ثبات همودینامیک و افت شدید فشارخون و برادیکاردی در حین انفوزیون پروپوفول

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013063012365N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9067 301 916 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2012-07-21, 1391/04/31

**کد کمیته اخلاق**

ETH-542

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیهوشی عمومی

**کد ICD-10**

Y 48.2

**توصیف کد ICD-10**

Other and unspecified general anaesthetics

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت پلاسمایی پروپوفول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در صورت امکان در طی عمل در دقایق 0, 2, 5, 10, 15, 20, 30,

45, 60 و سپس در دقایق 2, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 120 و 180

بعد از قطع آنفوزیون نمونه خون گرفته می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خونی به میزان 2 میلی لیتر و سپس آنالیز با دستگاه

HPLC

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ورود به اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ورود به اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ورود به اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مطابقت با شناسنامه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

جنس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ورود به اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مطابقت با شناسنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

درگروه الف پس از القاء بیهوشی، آنفوزیون پروپوفول با سرعت معادل

50 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

درگروه ب پس از القاء بیهوشی، آنفوزیون پروپوفول با سرعت معادل

100 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه داده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا پوپل زاده  
**آدرس خیابان**  
ایران، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
اهواز

**آدرس خیابان**  
اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

**شهر**  
اهواز

**کد پستی**  
**تلفن**  
9067 301 916 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
s.rezaee@ajums.ac.ir; s.rezaee@live.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید رضایی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص فارماسیوتیکس، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

**شهر**  
اهواز

**کد پستی**  
**تلفن**  
9067 301 916 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
s.rezaee@ajums.ac.ir; s.rezaee@live.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید رضایی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص فارماسیوتیکس، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی

**شهر**  
اهواز

**کد پستی**  
**تلفن**  
9067 301 916 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
s.rezaee@ajums.ac.ir; s.rezaee@live.com

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا پوپل زاده  
**آدرس خیابان**  
ایران، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نادر صاکی- معاون پژوهشی دانشگاه  
**آدرس خیابان**  
ایران، اهواز، بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

**شهر**  
اهواز

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید رضایی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی فارماسیوتیکس، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی